



**Medical Engineering  
Technical Department**

**Letter to  
Med Manager Country  
Technical Manager Country**

Name            Geist  
Dept.            TD PS 1, (Med/LINA)  
Phone            +49 (9131) 84 3317  
Fax               +49 (9131) 84 7363  
E-Mail            PRODUCT TRACKING / LINA  
Date:             November 24, 2000

**Safety Modification SP017/00/S  
UROSKOP D1/D2/D3  
Safety Advisory Letter**

Reason for advisory:

Accidental System movements during operation of the UROSKOP D are reported (for example, the table tilts up, or the table top moves by itself).

Measures

Please distribute **immediately, by registered letter with reply coupon**, the letter „**Customer Safety Information – Activating the EMERGENCY STOP buttons in a hazardous situation**“ (see Enclosure) to the customers concerned.

Subsequently, please mark the field „MODIFICATION PERFORMED“ on the modification reply card and duly complete and return the latter to us **without delay**.

Equipment concerned:

Product:	Part No.	Type	Serial No.
UROSKOP D1	97 85 023	G5354	01002 – 01060
UROSKOP D2/D3	97 85 015	G5354	01001 – 01178

Material:

No material is required for this modification.

Very truly yours,

(Med/LINA)

Mailing Address:  
Siemens AG

TDPS1

P.O. Box 3260

Enclosure

### Customer Safety Information:

All Technical Service Departments with

UROSOP D installations (D1, D2, D3)

Name	Wilko Kuphal
Abteilung	SPU
Telefon	+49 91 31 84-37 34
Fax	+49 91 31 84-54 00
E-Mail	wilko.kuphal@med.siemens.de
Unser Zeichen	ku-fi
Datum	20. November 2000

#### re: Operating Notice for UROSOP D Systems (Activating the NOT –STOP Buttons in Hazardous Situations)

Dear Colleague:

As a result of customer complaints received here, we are asking you to draw the attention of customers operating UROSOP D systems in your sales region specifically to the fact that accidental movement of their UROSOP D system may occur during operation. You will find additional details in the sample letter, enclosed. You are responsible for translating this customer information into the local language and for informing the customers.

The reported possibility of error concerns a possible, sporadic error that may pose a danger to both the patient and the system.

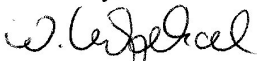
The decision has been made to perform a software upgrade for all UROSOP D systems, starting in mid-December 2000. The corresponding Technical Service information is in preparation.

The enclosed customer letter is intended to notify the operators of UROSOP systems in advance and to ask them to be particularly attentive during UROSOP D operation.

The absolute rule is: **Whenever accidental system movement occurs (for example, table tilt or longitudinal table travel), system movement must immediately be interrupted by pressing an EMERGENCY STOP button, and Service must be notified.** (See Operating Instructions.)

Thank you for your understanding and for your active cooperation in informing our customers.

Sincerely,



Wilko Kuphal  
SPU, Productmanager Urodiagnostic

Geschäftsgebiet  
Spezialarbeitsplätze

Leitung:  
Dr. Frank Anton

Bereichsvorstand  
Medizinische Technik:  
Prof. Dr. E. R. Reinhardt,  
Vorsitzender  
Dr. Klaus Kleinfeld  
Götz Steinhardt

Briefadresse:  
Siemens AG  
SPU:  
Postfach 3260  
D-91050 Erlangen

Hausadresse:  
Allee am Röthelheimpark 2  
D-91052 Erlangen  
Telefon (09131) 84-0

Siemens Aktiengesellschaft · Vorsitzender des Aufsichtsrats: Karl-Hermann Baumann · Vorstand: Heinrich v. Pierer, Vorsitzender · Mitglieder: Volker Jung, Roland Koch, Edward G. Krubasik, Rudi Lamprecht, Heinz-Joachim Neubürger, Peter Pribilla, Jürgen Radomski, Uriel J. Sharef, Claus Weyrich, Klaus Wucherer · Sitz der Gesellschaft: Berlin und München · Registergericht: Berlin-Charlottenburg, HRB 12300; München, HRB 6684

# SIEMENS

Medizinische Technik

## Customer Safety Information:

To all customers using

**UROSKOP D Systems**

Name	Wilko Kuphal
Abteilung	SPU
Telefon	+49 91 31 84-37 34
Fax	+49 91 31 84-54 00
E-Mail	wilko.kuphal@med.siemens.de
Unser Zeichen	ku-fi
Datum	20. November 2000

### **Activating the EMERGENCY STOP buttons in a hazardous situation**

**Dear UROSKOP D User:**

Please observe the following important safety notice when operating your UROSKOP D system: In case of accidental system movement during operation of your UROSKOP D (for example, the system is moved from the horizontal into the upright position, or the tabletop moves by itself), immediately press one of the three red EMERGENCY STOP buttons on the system or the EMERGENCY SHUTDOWN switch in the room.

All system movements will be switched off immediately. If you have had to stop system movement in this way, please have the system inspected by our Customer Service personnel before resuming operation. (See also the Safety chapter in the Operating Instructions.)

We have now created an improved version of the upgrade software, and will begin installing this in mid-December 2000 at no charge on all UROSKOP D systems. Our Service personnel will be in contact with you to arrange a suitable date for implementation on your system.

Meanwhile, please instruct your operating staff of the need for particular attention when operating UROSKOP D.

Thank you very much for your understanding.

Siemens Aktiengesellschaft



Wilko Kuphal  
(SPU, Productmanager Urodiagnostic)



Ursula Sieberg  
(SPU, Marketingmanagement Urology)

Geschäftsgebiet  
Spezialarbeitsplätze

Leitung:  
Dr. Frank Anton

Bereichsvorstand  
Medizinische Technik:  
Prof. Dr. E. R. Reinhardt,  
Vorsitzender  
Dr. Klaus Kleinfeld  
Götz Steinhardt

Briefadresse:  
Siemens AG  
SPU  
Postfach 3260  
D-91050 Erlangen

Hausadresse:  
Allee am Röthelheimpark 2  
D-91052 Erlangen

Telefon (09131) 84-0

Siemens Aktiengesellschaft · Vorsitzender des Aufsichtsrats: Karl-Hermann Baumann · Vorstand: Heinrich v. Pierer, Vorsitzender · Mitglieder: Volker Jung, Roland Koch, Edward G. Krubasik, Rudi Lamprecht, Heinz-Joachim Neubürger, Peter Pribilla, Jürgen Radomski, Uriel J. Sharef, Claus Weyrich, Klaus Wucherer · Sitz der Gesellschaft: Berlin und München · Registergericht: Berlin-Charlottenburg, HRB 12300; München, HRB 6684

### Kundeninformation

Verteiler:

Technischer Dienst

mit UROSKOP D Installationen (D1/D2/D3)

Name  
Abteilung  
Telefon  
Fax

Wilko Kuphal  
SPU  
+49 91 31 84-37 34  
+49 91 31 84-54 00

E-Mail

wilko.kuphal@med.siemens.de

Unser Zeichen  
Datum

ku-fi  
20. November 2000

**Betr.: Bedienungshinweis an UROSKOP D Anlagen**

### **(Betätigen der NOT –STOP Tasten bei Gefahren- Situation)**

Sehr geehrter Kollege,

aktuell bei uns eingegangene Kundenbeanstandungen veranlassen uns Sie zu bitten, die Betreiber von UROSKOP D - Anlagen in Ihrem Vertriebsgebiet gezielt darauf aufmerksam zu machen, dass es im Betrieb mit ihrer UROSKOP D Anlage zu einer unbeabsichtigten Bewegung des Gerätes kommen kann. Nähere Einzelheiten entnehmen Sie bitte dem beigefügten Musterschreiben. Die Übersetzung dieser Kundeninformation in die Landessprache und die Benachrichtigung der Kunden legen wir in Ihre Verantwortung.

Bei der gemeldeten Fehlermöglichkeit handelt es sich um einen möglichen sporadisch auftretenden Fehler der eine Gefahr für Patient und Gerät provozieren kann.

Es wurde beschlossen bei allen UROSKOP D Anlagen ab Mitte Dez.2000 ein Software- Upgrade durchzuführen. Eine entsprechende Information des technischen Dienstes ist in Vorbereitung.

Mit beiliegendem Kundenbrief wollen wir die Betreiber von UROSKOP Anlagen vorab informieren und bitten um erhöhte Aufmerksamkeit beim Betrieb mit dem UROSKOP D.

Grundsätzlich gilt: **Bei jeder nicht bewußt angesteuerten Bewegung des Gerätes (z.B.: Tisch - Kippen oder Tisch- Längsfahrt) ist unverzüglich die Gerätebewegung durch Drücken einer der NOT- STOP Tasten zu unterbrechen und der Service zu benachrichtigen.** (Siehe Bedienungsanleitung)

Wir hoffen auf Ihr Verständnis und bedanken uns für Ihre aktive Mitarbeit bei der Information unserer Kunden.

Mit freundlichen Grüßen



Wilko Kuphal  
(SPU, Produktmanager Urodiagnostik)

Geschäftsgebiet  
Spezialarbeitsplätze

Leitung:  
Dr. Frank Anton

Bereichsvorstand  
Medizinische Technik:  
Prof. Dr. E. R. Reinhardt,  
Vorsitzender  
Dr. Klaus Kleinfeld  
Götz Steinhardt

Briefadresse:  
Siemens AG  
SPU  
Postfach 3260  
D-91050 Erlangen

Hausadresse:  
Allee am Röthelheimpark 2  
D-91052 Erlangen  
Telefon (09131) 84-0

Siemens Aktiengesellschaft · Vorsitzender des Aufsichtsrats: Karl-Hermann Baumann · Vorstand: Heinrich v. Pierer, Vorsitzender · Mitglieder: Volker Jung, Roland Koch, Edward G. Krubasik, Rudi Lamprecht, Heinz-Joachim Neubürger, Peter Pribilla, Jürgen Radomski, Uriel J. Sharef, Claus Weyrich, Klaus Wucherer · Sitz der Gesellschaft: Berlin und München · Registergericht: Berlin-Charlottenburg, HRB 12300; München, HRB 6684

### Wichtiger Sicherheitshinweis an UROSKOP D Anlagen:

Alle UROSKOP D Kunden

Name	Wilko Kuphal
Abteilung	SPU
Telefon	+49 91 31 84-37 34
Fax	+49 91 31 84-54 00
E-Mail	wilko.kuphal@med.siemens.de
Unser Zeichen	ku-fi
Datum	20. November 2000

### Betätigen der NOT- STOP- Tasten bei Gefahren- Situation

Sehr geehrter UROSKOP D- Kunde,

aus gegebenem Anlaß bitten wir folgenden Sicherheitshinweis bei dem Betrieb Ihrer UROSKOP D Anlage zu beachten:

Sollte es im Betrieb mit Ihrer UROSKOP D- Anlage zu einer unvorhergesehenen, nicht angesteuerten Bewegung des Gerätes kommen, z.B. Aufrichten des Gerätes aus der horizontalen Gerätelage oder eine selbsttätige Bewegung der Tischplatte, drücken Sie bitte sofort eine der drei roten **NOT- STOP** Tasten am Gerät oder den **NOT AUS** Schalter im Raum. Alle Gerätebewegungen werden dann sofort abgeschaltet. Im Falle einer gestoppten Gerätebewegung nehmen Sie bitte die Anlage erst nach Überprüfung durch unseren Kundendienst wieder in Betrieb. (siehe auch Gebrauchsanweisung, Kapitel Sicherheit)

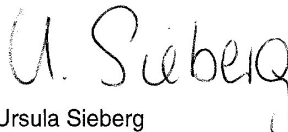
Wir haben inzwischen eine verbesserte Upgrade - Softwareversion erarbeitet und beabsichtigen, diese ab Mitte Dezember 2000 an allen UROSKOP D Anlagen von unserem technischen Dienst kostenlos auszutauschen. Bezüglich der Implementierung an Ihrer Anlage wird unser Service mit Ihnen rechtzeitig einen geeigneten Termin abstimmen.

Bis dahin bitten wir Sie um erhöhte Aufmerksamkeit beim Betrieb mit dem UROSKOP D. Bitte unterrichten Sie auch Ihr Bedienpersonal diesbezüglich.

Siemens Aktiengesellschaft



Wilko Kuphal  
(SPU, Produktmanager Urodiagnostik)



Ursula Sieberg  
(SPU, Marketingmanagement Urologie).

Geschäftsgebiet  
Spezialarbeitsplätze

Leitung:  
Dr. Frank Anton

Bereichsvorstand  
Medizinische Technik:  
Prof. Dr. E. R. Reinhardt,  
Vorsitzender  
Dr. Klaus Kleinfeld  
Götz Steinhardt

Briefadresse:  
Siemens AG  
SPU  
Postfach 3260  
D-91050 Erlangen

Hausadresse:  
Allee am Röthelheimpark 2  
D-91052 Erlangen  
Telefon (09131) 84-0

Siemens Aktiengesellschaft · Vorsitzender des Aufsichtsrats: Karl-Hermann Baumann · Vorstand: Heinrich v. Pierer, Vorsitzender · Mitglieder: Volker Jung, Roland Koch, Edward G. Krubasik, Rudi Lamprecht, Heinz-Joachim Neubürger, Peter Pribilla, Jürgen Radomski, Uriel J. Sharef, Claus Weyrich, Klaus Wucherer · Sitz der Gesellschaft: Berlin und München · Registergericht: Berlin-Charlottenburg, HRB 12300; München, HRB 6684